SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 139

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 giugno 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 10 giugno 2025.

Riconoscimento del Consorzio di tutela del Miele delle Dolomiti Bellunesi DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Visto in particolare l'art. 22 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 che istituisce il registro delle indicazioni geografiche protette di vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli dell'Unione;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 -con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

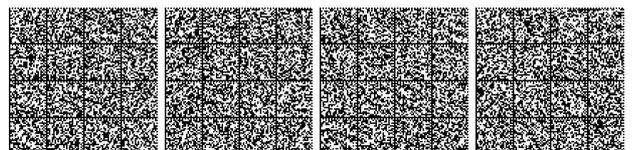
Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale dell'11 febbraio 2025 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli, dei vini e delle bevande spiritose;

Visto il regolamento (UE) n. 241 della Commissione dell'11 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. n. 66 del 12 marzo 2011, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Miele delle Dolomiti Bellunesi DOP con sede legale in Limana (BL), via Papa Luciani n. 1, intesa ad ottenere il

riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «apicoltori», nella filiera «altri prodotti di origine animale - miele» individuata all'art. 4, lett. *l)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal Consorzio a mezzo Pec il 14 febbraio 2025 (prot. Masaf n. 69408/2025) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo, CSQA Certificazioni S.r.l., a mezzo Pec il 6 giugno 2025 (prot. Masaf n. 253671/2025);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata dalla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025 n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 al n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lett. *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela del Miele delle Dolomiti Bellunesi DOP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni per la DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela del Miele delle Dolomiti Bellunesi DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi», registrata con il regolamento (UE) n. 241 della Commissione dell'11 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. n. 66 del 12 marzo 2011.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela Miele delle Dolomiti Bellunesi IGP, con sede legale in Limana (BL), via Papa Luciani, n. 1, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela del Miele delle Dolomiti Bellunesi DOP non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Miele delle Dolomiti Bellunesi» appartenenti alla categoria «apicoltori», nella filiera «altri prodotti di origine animale – miele» individuata all'art. 4, lett. *l)*, del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni. e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Miele delle Dolomiti Bellunesi» ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 giugno 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03436

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2025.

Autorizzazione della fornitura temporanea del medicinale per uso umano Translarna (ataluren) indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne al fine di garantire la continuità terapeutica - articolo 5, comma 1, direttiva europea 2001/83/CE. (Determina n. 836/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodot-

ti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024, con il quale e con decorrenza in pari data, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea n. 5619 del 31 luglio 2014 di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale «Translarna» (ataluren) nelle confezioni contrassegnate dai seguenti codici EU/1/13/902/001, EU/1/13/902/002, EU/1/13/902/003;

Vista la determina AIFA DG n. 817/2021 di classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con la quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 17 luglio 2021;

Visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), formulati dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) formulati in data 27 giugno 2024 e 17 ottobre 2024;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2025 del 28 marzo 2025 con la quale è stato rifiutato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il medicinale «Translarna» (ataluren) indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne, sulla base della valutazione effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) che, in considerazione della totalità dei dati disponibili, era giunto alla conclusione che l'efficacia del medicinale non era stabilita nell'indicazione autorizzata e che, pertanto, non poteva essere confermato favorevole rapporto beneficio/rischio;

Visto in particolare il comma 6 della suddetta decisione ove è specificato che gli Stati membri possono adottare a livello nazionale misure eccezionali a norma dell'art. 117, comma 3, o dell'art. 5, comma 1, della direttiva europea 2001/83/CE per un periodo transitorio;

Visto il parere della Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE) che, nella riunione del 19-23 maggio 2025, prende atto della suindicata decisione della Commissione e, considerata l'assenza di segnali di reazioni avverse che possano esporre i pazienti a sostanziali rischi come confermato dal CHMP, stabilisce che, in via del tutto eccezionale, possa essere garantita la continuità terapeutica nei pazienti deambulanti, affetti da distrofia muscolare di Duchenne, già in trattamento con il medicinale «Translarna» (ataluren), sulla base di una prescrizione medica nominale e sotto la responsabilità dello stesso medico prescrittore per un periodo massimo di sei mesi, in ossequio alla direttiva europea 2001/83/CE, art. 5, comma 1;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Continuità terapeutica per i pazienti in trattamento con il medicinale «Traslarna»

1. Le confezioni del medicinale per uso umano TRANSLARNA (ataluren) disponibili e contrassegnate dai seguenti codici identificativi EU/1/13/902/001, EU/1/13/902/002, EU/1/13/902/003, indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne, a decorrere dalla data di pubblicazione della presente determina possono continuare a circolare sul territorio italiano, benchè non più commercializzate, sulla base di una prescrizione medica nominale e sotto la responsabilità dello stesso medico prescrittore limitatamente ai soggetti deambulanti, già in trattamento e per un periodo massimo di sei mesi, in accordo al contenuto dell'art. 5, comma 1, della direttiva europea 2001/83/CE.

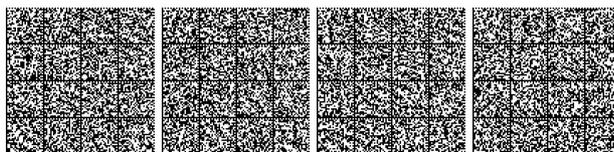
Art. 2.

Pubblicazione ed efficacia

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore a far data dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 giugno 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03514

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 28 maggio 2025.

Modifiche al regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche. (Delibera n. 23574).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Visto in particolare l'art. 95, comma 1, lettera *e)*, del TUF, in base al quale si prevede che la CONSOB, conformemente alle disposizioni europee di riferimento, detta con regolamento disposizioni, anche differenziate in relazione alle caratteristiche dei prodotti finanziari, degli emittenti e dei mercati, aventi ad oggetto le procedure organizzative e decisionali interne per l'adozione dell'atto finale di approvazione del prospetto, anche mediante attribuzione della competenza a personale con qualifica dirigenziale;

Visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE (di seguito anche «regolamento prospetto»);

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «regolamento emittenti»);

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Vista la delibera del 10 dicembre 2020, n. 21621, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento del personale della CONSOB;

Vista la delibera del 17 novembre 1994, n. 8674, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della CONSOB con cui è stata introdotta la figura del Vice responsabile di divisione;

Considerato che al fine di rendere più celere la procedura di approvazione dei prospetti relativi a titoli diversi dai titoli di capitale, anche nell'ottica della semplificazione amministrativa, è opportuno dare attuazione alla disposizione contenuta nell'art. 95, comma 1, lettera *e)*, del TUF;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del regolamento emittenti, pubblicato in data 26 luglio 2024, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito web della CONSOB;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modifiche.

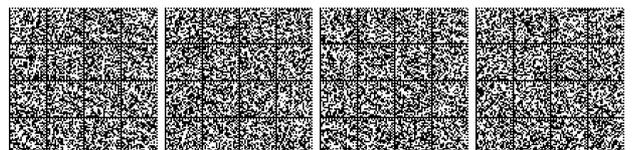
1. Nella Parte II, Titolo I, Capo II del regolamento emittenti, dopo l'art. 8 è aggiunto il seguente articolo:

«Art. 8-*bis*. *(Definizione del procedimento di approvazione del prospetto da parte di personale con qualifica dirigenziale).* — 1. L'atto finale del procedimento di approvazione del prospetto, in qualunque forma presentato, delle sue parti costitutive sottoposte ad approvazione e dei supplementi, relativi ai titoli diversi dai titoli di capitale, è adottato dal responsabile della divisione della CONSOB competente per materia che, allo scopo, può delegare anche in via generale il Vice responsabile di divisione.

2. Ai fini del presente articolo, per titoli diversi dai titoli di capitale, si intendono i titoli diversi da quelli indicati nell'art. 2, par. 1, lettera *b)*, del regolamento prospetto, nonché da qualsiasi tipo di valore mobiliare che attribuisca il diritto di acquisire azioni o altri valori mobiliari equivalenti ad azioni mediante conversione o esercizio dei diritti che essi conferiscono, anche qualora tali valori mobiliari non siano emessi dall'emittente delle azioni sottostanti o da un'entità appartenente al gruppo di detto emittente. I titoli diversi dai titoli di capitale non includono le quote o azioni di OICR.

3. L'atto finale del procedimento di approvazione del prospetto resta attribuito alla Commissione qualora:

a) sussistano elementi d'incertezza sulla continuità aziendale dell'emittente, come risultanti dall'informativa di bilancio, dalle relazioni degli organi di controllo dell'emittente o dalla relazione della società di revisione;

b) l'emissione di titoli oggetto del prospetto sia parte di un'operazione di risanamento o ristrutturazione aziendale dell'emittente ai sensi del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 ovvero delle normative di settore o lo stesso sia soggetto a una procedura concorsuale;

c) l'emittente abbia presentato formale richiesta di omissione dal prospetto di talune informazioni che devono esservi incluse ai sensi di quanto previsto dall'art. 18 del regolamento prospetto;

d) l'approvazione sia richiesta da un emittente di un Paese terzo che intenda offrire al pubblico titoli, o chiedere l'ammissione alla negoziazione di titoli, avvalendosi di un prospetto redatto conformemente alla propria legislazione nazionale, ai sensi dell'art. 29 del regolamento prospetto;

e) il prospetto riguardi titoli aventi carattere di novità e complessità, nonché titoli con valore e/o sottostante riferibili a cripto-attività o a derivati su cripto-attività o a derivati complessi con struttura innovativa.

4. Se gli uffici competenti rilevano la sussistenza di una delle fattispecie previste dal comma precedente ne danno conto nella comunicazione di avvio del procedimento.

5. Nei casi previsti dal primo comma del presente articolo, il responsabile della divisione o il Vice responsabile da questi delegato, adotta altresì il certificato di approvazione di cui all'art. 25 del regolamento prospetto.

6. Il responsabile della divisione della CONSOB competente per materia informa periodicamente la Commissione, per il tramite del direttore generale, in merito agli atti adottati ai sensi del primo e del quinto comma».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della CONSOB e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle istanze di approvazione dei prospetti presentate successivamente alla data di entrata in vigore della presente delibera.

3. Nelle more della designazione del Vice responsabile, il responsabile della divisione può delegare, anche in via generale, altro dirigente assegnato allo *staff* della stessa divisione ad adottare gli atti di cui all'art. 1, commi 1 e 5.

Roma, 28 maggio 2025

Il Presidente: SAVONA

25A03444

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto (come estratto secco) di *Passiflora incarnata L., herba*. Solvente di estrazione: etanolo 70% V/V., «Tractamed».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 214/2025 del 5 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2022/263, C1B/2024/826.

Procedure europee: n. BE/H/0368/001/DC e n. BE/H/0368/001/IB/001: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRACTAMED, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Tilman S.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgio (BE):

confezioni:

«compresse rivestite con film» - 14 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070011 (in base 10) 1JQK1V (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070023 (in base 10) 1JQK27 (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070035 (in base 10) 1JQK2M (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070047 (in base 10) 1JQK2Z (in base 32);

«compresse rivestite con film» - 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/LDPE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051070050 (in base 10) 1JQK32 (in base 32).

Principio attivo: estratto (come estratto secco) di *passiflora incarnata L., herba*. - solvente di estrazione: etanolo 70% V/V.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tilman S.A., Z.I. Sud 15, 5377, Baillonville, Belgio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card*, *PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo e codeina fosfato, «Paracetamolo e Codeina EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 215 del 5 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2023/121.

Procedura europea n. NL/H/5828/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO E CODEINA EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma(e) farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia 6, CAP 20136, Italia.

Confezioni:

«500 mg/30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052044017 (in base 10) 1KN87K (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse» 16X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 052044029 (in base 10) 1KN87X (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052044031 (in base 10) 1KN87Z (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 052044043 (in base 10) 1KN88C (in base 32).

Principio attivo: Paracetamolo e codeina fosfato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Santa S.A.

Strada Panselelor 25-29 Brasov 500419, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«500 mg/30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052044017 (in base 10) 1KN87K (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse» 16X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 052044029 (in base 10) 1KN87X (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezioni:

«500 mg/30 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 052044031 (in base 10) 1KN87Z (in base 32);

«500 mg/30 mg compresse» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL - A.I.C. n. 052044043 (in base 10) 1KN88C (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Apremilast EG»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 216 del 5 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2023/23.

Procedura europea n. SE/H/2365/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APREMILAST EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma(e) farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia n. 6 - 20136 - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051718017 (in base 10) 1KB9W1 (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051718029 (in base 10) 1KB9WF (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051718031 (in base 10) 1KB9WH (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 168X1 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051718043 (in base 10) 1KB9WV (in base 32);

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 27 compresse (4 compresse da 10 mg, 4 compresse da 20 mg, 19 compresse da 30 *mg)* in blister PVC/AL, confezione per l'inizio del trattamento - A.I.C. n. 051718056 (in base 10) 1KB9X8 (in base 32);

«10 mg + 20 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 27X1 compresse (4X1 compresse da 10 mg, 4X1 compresse da 20 mg, 19X1 compresse da 30 *mg)* in blister divisibile per dose unitaria PVC/AL, confezione per l'inizio del trattamento - A.I.C. n. 051718068 (in base 10) 1KB9XN (in base 32).

Principio attivo: apremilast.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Vienna 1190- Austria;

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel co. Tipperary E91 D768 - Irlanda;

Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31 E Breda 4814 NE - Paesi Bassi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, dermatologo, reumatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, *PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03368

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, 22 provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 788/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AROMASIN;

2) DET PRES 789/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CARBAMAZEPINA AUROBINDO;

3) DET PRES 790/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CETIRIZINA MEDREG;

4) DET PRES 791/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COSENTYX

5) DET PRES 792/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DEPAKIN CHRONO;

6) DET PRES 793/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DINAMIS;

7) DET PRES 794/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFEXOR;

8) DET PRES 795/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ETILTOX;

9) DET PRES 796/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IMATINIB EG STADA;

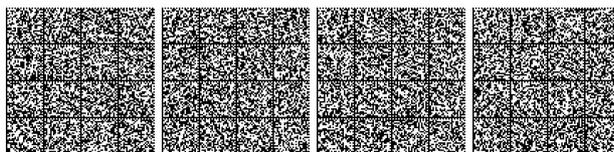
10) DET PRES 797/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IMULDOSA;

11) DET PRES 798/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FULVESTRANT HIKMA;

12) DET PRES 799/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MEKINIST;

13) DET PRES 800/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MICAFUNGINA REIG JOFRE;

14) DET PRES 801/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NEPEXTO;

15) DET PRES 802/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale» PIRFENIDONE TEVA;

16) DET PRES 803/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Rettifica della determinazione AIFA n. 763/2024 relativa al medicinale SODIO CLORURO BAXTER;

17) DET PRES 804/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SELEPARINA;

18) DET PRES 805/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TAFINLAR;

19) DET PRES 806/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TALIDOMIDE AUROBINDO;

20) DET PRES 807/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale YESINTEK;

21) DET PRES 808/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZIRTEC;

22) DET PRES 809/2025 del 6 giugno 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOLOFT.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A03428

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Pazopanib Sandoz, «Pazopanib Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 221 dell'11 giugno 2025

Codice pratica: RU/2024/111.

Procedura europea n. HU/H/0913/001-002/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAZOPANIB SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 20154, Milano, Italia.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418010 (in base 10) 1K14WU (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418022 (in base 10) 1K14X6 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418034 (in base 10) 1K14XL (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60(2X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418046 (in base 10) 1K14XY (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90(3X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418059 (in base 10) 1K14YC (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418061 (in base 10) 1K14YF (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418073 (in base 10) 1K14YT (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418085 (in base 10) 1K14Z5 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60(2X30)X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418097 (in base 10) 1K14ZK (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90(3X30)X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418109 (in base 10) 1K14ZX (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051418111 (in base 10) 1K14ZZ (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051418123 (in base 10) 1K150C (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90(3X30) compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051418135 (in base 10) 1K150R (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418147 (in base 10) 1K1513 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418150 (in base 10) 1K1516 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418162 (in base 10) 1K151L (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60(2X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418174 (in base 10) 1K151Y (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90(3X30) compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418186 (in base 10) 1K152B (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418198 (in base 10) 1K152Q (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418200 (in base 10) 1K152S (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418212 (in base 10) 1K1534 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 60(2X30)X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418224 (in base 10) 1K153J (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90(3X30)X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 051418236 (in base 10) 1K153W (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051418248 (in base 10) 1K1548 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE con tappo a prova di bambino - A.I.C. n. 051418251 (in base 10) 1K154C (in base 32).

Principio attivo: PAZOPANIB.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000, Malta;

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone

Metamorfossi, 14452, Grecia;

Remedica Ltd,

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cipro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo e internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo 24 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03461

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Villanova di Camposampiero

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con il decreto del segretario generale n. 91 del 6 maggio 2025 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Villanova di Camposampiero (PD).

L'affissione all'albo pretorio comunale è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

25A03445

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto nell'ambito degli allegati VI, VII e VIII secondo la direttiva 2000/14/CE all'organismo «TUV Austria Italia S.p.A.», Monte Roberto.

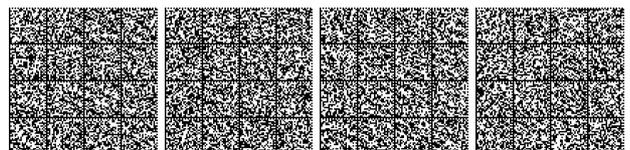
Con decreto del direttore generale Valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e del direttore generale Consumatori e mercato del Ministero delle imprese e del made in Italy del 10 giugno 2025 la società TUV Austria Italia S.p.a., con sede legale in via del Commercio, 6/A - 60030 Monte Roberto (AN) - è autorizzata ad effettuare valutazione di conformità ai sensi della direttiva 2000/14/CE per i seguenti moduli:

Schema prodotto a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 certificato n. 00325 *Products/services/processes* con scadenza il 19 giugno 2028:

prodotti: tutte le macchine di cui all'art. 12.

Moduli/procedure di valutazione della conformità:

allegati VI (procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli);

allegato VII (procedura di verifica dell'esemplare unico);

Schema sistemi di gestione a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 certificato n. 00325 *Management systems* con scadenza il 15 giugno 2029:

prodotti: tutti i prodotti (macchine ed attrezzature) di cui all'art. 12.

Moduli/procedure di valutazione della conformità:

allegato VIII (procedura di garanzia di qualità totale).

L'autorizzazione, relativa agli schemi menzionati, decorre dalla data di notifica all'organismo dell'autorizzazione ed è notificata alla Commissione europea e agli stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262. L'autorizzazione ha le scadenze riportate nel seguito, al pari dei relativi certificati di accreditamento:

Schema prodotto a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 certificato n. 00325 *Products/services/processes* con scadenza il 19 giugno 2028;

Schema sistemi di gestione a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 certificato n. 00325 *Management systems*, con scadenza il 15 giugno 2029.

25A03446

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 15/2025 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 21 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005963/GEO-L-216 del 20 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 15/2025 adottata dal consiglio di amministrazione della CIPAG in data 21 gennaio 2025, concernente l'aggiornamento dei coefficienti di rivalutazione dei redditi da assumere per il calcolo delle medie di riferimento delle pensioni decorrenti nell'anno 2025.

25A03462

Approvazione della delibera n. 41 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0006035/AVV-L-209 del 21 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 41, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 23 gennaio 2025, con la quale è stata aggiornata la tabella dei coefficienti di rivalutazione dei contributi ai fini del calcolo della quota di pensione da totalizzazione, di cui all'articolo 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo del 2 febbraio 2006, n. 42, con decorrenza nell'anno 2025.

25A03463

Approvazione della delibera n. 10/ICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 23 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005962/VET-L-128 del 20 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10/ICDA assunta dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 23 gennaio 2025, con la quale si stabilisce di applicare, a far data dal 1° gennaio 2025, i coefficienti di trasformazione di cui alla legge n. 335/1995, aggiornati con decreto ministeriale 20 novembre 2024, fino all'età anagrafica di settantuno anni e di adottare, altresì, ai sensi dell'articolo 21, comma 10, del regolamento di attuazione allo Statuto, i coefficienti di trasformazione in rendita dei montanti individuali per le età comprese tra i settantadue e gli ottanta anni.

25A03464

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 20 febbraio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005968/PLUR-L-86 del 20 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 20 febbraio 2025, concernente la rivalutazione delle pensioni per l'anno 2025.

25A03465

Approvazione della delibera n. 22 adottata dal comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI) in data 24 novembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005960/OSI-L-140 del 20 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 22 adottata dal comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 24 novembre 2024, recante: adeguamento misure di contribuzione volontaria e vitalizia con decorrenza 2025 (Proposta del *CdA)*.

25A03466

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Rinnovo dell'autorizzazione della società Verificatori associati italiani S.r.l., in Rivanazzano Terme, quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del 26 marzo 2025, n. 122, alla società Verificatori associati italiani S.r.l., con sede legale in via San Francesco, n. 117 - 27055 Rivanazzano Terme (PV), è stata rinnovata l'autorizzazione quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva 2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate.

Prodotti:

tutte le attrezzature di cui all'art. 1 della direttiva e alle definizioni del comma 1 dell'art. 2 direttiva 2010/35UE;

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori.

Procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

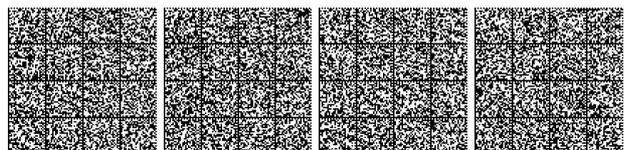
ispezione periodica;

sorveglianza del servizio interno di Ispezione;

verifica della messa in servizio;

rivalutazione di conformità.

La presente autorizzazione ha durata fino al 28 aprile 2029 e, comunque, non oltre la validità del certificato rilasciato da ACCREDIA.

25A03435

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Concessione di contributi per la realizzazione di interventi a favore delle vittime e grave sfruttamento lavorativo

Si rende noto che, sul sito istituzionale del Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri www.pariopportunita.gov.it sezione Bandi e avvisi, è pubblicato il testo integrale del Bando n. 7/2025 per il finanziamento di progetti attuati a livello territoriale finalizzati ad assicurare, in via transitoria, ai soggetti destinatari, adeguate condizioni di alloggio, vitto e assistenza sanitaria e, successivamente, la prosecuzione dell'assistenza e dell'integrazione sociale - Programma unico di emersione, assistenza e integrazione sociale a favore degli stranieri e dei cittadini di cui al comma 6-*bis* dell'art.18 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, vittime dei reati previsti dagli articoli 600 e 601 del codice penale, o che versano nelle ipotesi di cui al comma 1 del medesimo art. 18 (art. 1, commi 1 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 maggio 2016), con i relativi allegati.

25A03478

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'Intesa 4 aprile 2025 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Conferenza unificata, recante: «Intesa, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e gli enti locali, concernente la nuova modulistica standardizzata, approvata dal tavolo tecnico dell'Agenda per la semplificazione. (Rep. atti n. 38/CU).». (Intesa pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 137 del 16 giugno 2025).

Nel titolo dell'Intesa citata in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 31, seconda colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «Intesa 4 aprile *2025*», leggasi: «Intesa 4 aprile *2024*».

25A03529

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-139) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.